

15. Januar 2020

**Detimedac® 100 mg, -200 mg, -500 mg, -1000 mg:
verkürzte Haltbarkeit nach Rekonstitution bei Raumtemperatur**

Sehr geehrte Angehörige der Gesundheitsberufe,

medac GmbH möchte Sie über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

Bei einer in-use stability Studie wurde eine verkürzte Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung von Detimedac® 100 mg, -200 mg, -500 mg und -1000 mg bei Raumtemperatur festgestellt. Daraus folgt:

- Bei Raumtemperatur (20-25°C) sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden.

Ohne Änderungen bleiben folgende Angaben unverändert gültig:

- Bei einer Temperatur von 2-8°C sollte die rekonstituierte Lösung innerhalb von 24 h verwendet werden, ist unter Lichtschutz jedoch bis zu 48 h stabil.
- Die rekonstituierte und weiter verdünnte Lösung sollte in jedem Fall sofort verwendet werden.

Hintergrundinformationen

Detimedac® ist für die Behandlung des metastasierten, malignen Melanoms sowie als Bestandteil einer Kombinationschemotherapie bei fortgeschrittenem Morbus Hodgkin und fortgeschrittenen Weichteilsarkomen (ausgenommen: Mesotheliome, Kaposi-Sarkome) im Erwachsenenalter zugelassen.

Dosierungen von bis zu 250 mg/m² können als langsame i.v.-Injektion verabreicht werden. Höhere Dosierungen (von 250 bis 850 mg/m²) sollten als i.v.-Infusion (nach weiterer Verdünnung) über 15 – 30 Minuten gegeben werden. Da Dacarbazin lichtempfindlich ist, sollten rekonstituierte Lösungen auch während der Anwendung vor Licht geschützt werden (lichtbeständiges Infusionsset).

Untersuchungen der Stabilität der rekonstituierten Lösung bei Raumtemperatur (20-25°C) zeigten bereits nach kurzer Lagerungszeit einen Wert außerhalb der

Spezifikation (OOS) für ein Abbauprodukt von Dacarbazin bzw. die Färbung der Lösung. Ein Zwischenprodukt bei der Bildung der detektierbaren Verunreinigung 2-Azahypoxanthin wird für die bekannten Venenreizungen am Applikationsort mitverantwortlich gemacht¹. Aus diesem Grund sollte bei Raumtemperatur die rekonstituierte Lösung immer sofort verwendet werden.

Die Fachinformation zu Detimedac® 100 mg, -200 mg, -500 mg, -1000 mg wird im Abschnitt 6.3. *Haltbarkeit* entsprechend aktualisiert.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Bitte teilen Sie Verdachtsmeldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Detimedac® 100 mg, -200 mg, -500 mg und -1000 mg dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des nationalen Meldesystems mit:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Kontaktstelle des Unternehmens

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,
Theaterstraße 6, D-22880 Wedel
Tel.: 04103 8006 -299; -9397
Fax: 04103 8006 -397
E-Mail: n.rahman@medac.de; p.kollien@medac.de


Bei Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

medac GmbH



Dr. med. Barbara Jogereit
Stufenplanbeauftragte



Dr. rer. nat. Aron Westendorf
Sachkundige Person

¹ Asahi et al. Causative agent of vascular pain among photodegradation products of dacarbazine. J Pharm Pharmacol. 2002 Aug;54(8):1117-22. PMID: 12195827